

DOI: 10.30906/0023-1134-2020-54-5-62-64  
© Коллектив авторов, 2020

С. И. Колесников<sup>1</sup>, А. Л. Хохлов<sup>2</sup>, А. Е. Мирошников<sup>2,\*</sup>, Н. О. Поздняков<sup>2</sup>

## ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ. ПУТЬ СОЗДАНИЯ ПРОДУКТА

<sup>1</sup> ФГБОУ ВО Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова, Россия, 119991, Москва, Ленинские горы, д. 1.

<sup>2</sup> ФГБОУ ВО Ярославский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения РФ, Россия, 150000, Ярославль, ул. Революционная, 5.

\* e-mail: miraleff@mail.ru

В монографии “Промышленная фармация. Путь создания продукта” освещены насущные проблемы данного направления. Отдельно сделано указание на то, что уникальная межотраслевая специфика разработки лекарственных средств (ЛС) требует от лиц, занятых в данной сфере, высокого уровня квалификации и наличия специализированных знаний во многих областях, таких как химия, биология, медицина и фармация, токсикология, регуляторная наука, маркетинг, экономика, право, информационные технологии и др. Приведены современные подходы к реализации каждого этапа создания ЛС: поиск, разработка и исследование, производство и регистрация, сбыт и реализация, медицинское применение. Освещены законодательные и нормативные документы, которыми необходимо руководствоваться на каждом из этапов технологического цикла. Во второй части монографии приведены конкретные методические рекомендации по переносу технологий в производстве ЛС и составлению задания на проектирование производства ЛС. Собраны реально значимые аспекты множества наук и дисциплин, а также технологических процессов в одном месте, данную монографию можно рассматривать как уникальное современное издание, имеющее практическое значение.

**Ключевые слова:** промышленная фармация; лекарственные препараты; образование; разработка.

Актуальность направления “Промышленная фармация” определяется тем, что фармацевтическая промышленность является одной из ключевых и жизненно важных отраслей мирового хозяйства. Государство уделяет большое внимание развитию фармацевтической отрасли промышленности как с точки зрения обеспечения безопасности в стране, так и для улучшения экономической ситуации, так как данная отрасль оказывает высокий мультипликативный эффект на экономический рост в целом в стране. Этот интерес со стороны государства выражается в стратегии развития фармацевтической промышленности РФ до 2030 г., в которой говорится о необходимости импортозамещения в отечественной фармацевтической отрасли. В то же время большинство лекарственных средств (ЛС), произведенных в Российской Федерации, уже давно производятся во всем мире и некоторые из них являются устаревшими.

В настоящее время разработан федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 “Промышленная фармация” (в соответствии с приказом Министерства образования и науки № 705 от 26.07.2017 г.). Данный стандарт представляет собой совокупность обязательных требований при реализации основных профессиональных образовательных программ высшего образования – программ магистратуры

по данному направлению. В перечень профессиональных стандартов, соответствующих профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу магистратуры по направлению “Промышленная фармация”, входят следующие: “Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства”, “Специалист по промышленной фармации в области контроля качества ЛС” и “Специалист по промышленной фармации в области производства ЛС” [1].

За рубежом также существует достаточно много профессиональных стандартов для специалистов в области промышленной фармации [2]:

– FIP Pharmacy Education Taskforce. Global Competency Framework Draft Version August 2010 [3];

– National competence standards framework for pharmacists in Australia [4];

– Royal Pharmaceutical Society. The RPS advanced pharmacy framework [5];

– ISPE. Certified Pharmaceutical Industry Professional. Eligibility application handbook [6];

– European Industrial Pharmacy Group: Guide to continuous professional development for regulatory affairs, Guidance on continuous professional development for Qualified persons [7];

– RPSGB Industrial Pharmacists’ Group. Competences for pharmacists in the Pharmaceutical industry [8];

– The Organisation for professionals in regulatory affairs. Regulatory competences [9].

Принцип описания трудовых функций, знаний и умений в указанных стандартах различен. Например, в стандартах, подготовленных профессиональными обществами, указываются знания и умения без описания трудовых функций. В стандартах, выпущенных National skills academy, описание приводится по 4 областям компетенций соответствующей должности (должностным обязанностям):

- техническая компетентность (умения и знания, связанные с выполняемыми функциями);

- знания нормативных требований и умение их применять;

- знания и умения в области менеджмента;

- функциональные и бихевиориальные умения.

Дополнительно приводятся рекомендации по образованию и определенным дисциплинам (курсам), которые должен освоить специалист для выполнения указанных функций.

Имеется отдельный стандарт на уполномоченное лицо производителя ЛС, используемый регуляторными органами Великобритании и ЕС.

Разработка фармацевтических препаратов – чрезвычайно ресурсоемкий процесс, требующий многолетней работы ученых-исследователей. Процесс создания, изучения (доклинического и клинического) новых ЛС объединяет специалистов из разных областей: авторов разработки; врачей-клиницистов, имеющих опыт проведения клинических исследований; специалистов по биомедицинской информатике и статистике; менеджеров проекта и экономистов; представителей фармацевтической и медицинской промышленности: технологов, инженеров, специалистов в области обеспечения и контроля качества, специалистов по медицинской безопасности и информации, специалистов по мониторингу клинических исследований, специалистов по регуляторным вопросам и др.

Междисциплинарность процесса разработки ЛС обуславливает и его постоянное совершенствование. Новейшие достижения в смежных областях: геномике, протеомике, биохимии, молекулярной биологии, медицине, фармакологии, компьютерном моделировании, находят отражение в создании инновационных препаратов.

Именно участие в едином процессе множества дисциплин, которые зачастую имеют совершенно разную фундаментальную базу и теоретические основы, вызывает основные трудности. Всегда процессы, находящиеся на границе различных наук, представляли основную сложность в реализации и достижении поставленной цели. Создание ЛС – одно из таких сложных направлений.

В связи с этим актуальным в последнее время становится вопрос о необходимости четкой регламентации профессиональных компетенций специалистов, участвующих во всех этапах жизненного цикла ЛС.

Не случайно в России в настоящее время решается вопрос о дополнении научных специальностей (в том

числе перечня ВАК РФ) новой специальностью “Промышленная фармация”.

В этом свете появилась монография “Промышленная фармация. Путь создания продукта” под редакцией А. Л. Хохлова, Н. В. Пятигорской [10].

В данном издании освещены насущные проблемы данного направления. Отдельно сделано указание на то, что уникальная межотраслевая специфика разработки ЛС требует от лиц, занятых в данной сфере, высокого уровня квалификации и наличия специализированных знаний в таких областях как химия, биология, медицина и фармация, токсикология, регуляторная наука, маркетинг, экономика, право, информационные технологии и др.

Указано, что на каждом этапе создания, изготовления и применения ЛС принимаются меры по недопущению ошибок и отклонений в работе, которые могут отрицательно повлиять на качество. Это обуславливает высокие требования к уровню образования и компетенции соответствующих специалистов. Вместе с тем действующее современное законодательство не содержит четких требований к их квалификации, но одновременно указывает на необходимость участия квалифицированных кадров во всех этапах жизненного цикла ЛС: от начальных стадий разработки до постмаркетинговых стратегий и мониторинга безопасности. При этом нормативные требования к базовому и дополнительному образованию сотрудников, осуществляющих, например, мониторинг клинических исследований, разработку нормативной документации, подготовку регистрационного досье и т.д., четко не определены.

Приказы об утверждении Правил надлежащих практик содержат только общие формулировки о необходимости наличия “персонала, обладающего должной квалификацией”, не раскрывая конкретных требований ни к базовому направлению и уровню профессионального образования, ни к информации о необходимом уровне дополнительного образования и его формах. Данная отрасль обладает значительной спецификой, она находится на пересечении отношений в сферах науки, производства, торговли, здравоохранения, социального обеспечения и др., что требует особого подхода в формировании пула специалистов, компетентных для работы в данной сфере.

Бурное развитие науки и современных технологий опережает нормативную базу, имеющиеся образовательные и профессиональные стандарты. В этом плане новое направление “промышленная фармация” является перспективным не только с позиции подготовки квалифицированных кадров, имеющих базовую подготовку по разным специальностям, но и с позиции постановки структурных требований к качеству ЛС в процессе его создания.

Научная новизна работы заключается в том, что впервые в одном издании описаны этапы создания лекарственного продукта от фармацевтической разработки до получения его потребителем и дальнейшего

мониторинга эффективности и безопасности, а также вывода из обращения и утилизации.

В монографии приведены современные подходы к реализации каждого этапа создания ЛС: поиск, разработка и исследование, производство и регистрация, сбыт и реализация, медицинское применение. Освещены законодательные и нормативные документы, которыми необходимо руководствоваться на каждом из этапов технологического цикла. Во второй части монографии приведены конкретные методические рекомендации по переносу технологий в производстве ЛС и составлению задания на проектирование производства ЛС.

Особо следует отметить методологию изложения материала авторами. Помимо подробного, но в то же время четкого и лаконичного изложения проблемы в текстовом формате, также присутствуют наглядные схемы, рисунки и таблицы. Это позволяет в полной мере проникнуть в описываемый процесс, всецело понять его сущность.

Наличие в монографии как теоретических основ, связанных с фундаментальными основами и регуляторными аспектами, так и практических рекомендаций, позволяет читателю не только понять исходные данные о том или ином этапе создания лекарственного продукта, но и применить эти знания в реальной практике.

Имея большой опыт в области промышленной фармации, авторы приводят ряд ситуаций, возникших в результате ошибок планирования процесса на том или ином этапе разработки. Эти примеры позволяют читателю понять слабые стороны конкретного этапа, в связи с чем могут быть приняты меры по недопущению подобных случаев в будущем.

Собраны реально значимые аспекты множества наук и дисциплин, а также технологических процессов в одном месте, поэтому данную монографию можно

рассматривать как уникальное современное издание, имеющее практическое значение.

Актуальность рассматриваемых вопросов, новизна и практическая значимость позволят использовать работу “Промышленная фармация. Путь создания продукта” как эффективное учебное пособие для студентов, молодых специалистов, начинающих свой путь, а также и для уже состоявшихся профессионалов, идущих в ногу со временем с промышленной фармацией.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ № 705 от 26.07.2017 г “Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация; <https://www.sechenov.ru/upload/iblock/4b9/promyshlennayaFarmatsiya.pdf>.
2. А. А. Свистунов, Ж. И. Аладышева, Н. В. Пятигорская и др., *Профессиональные стандарты в области промышленной фармации*, № 10, Ремедиум, Москва (2015).
3. A Global Competency Framework for Services Provided by Pharmacy Workforce. <https://www.fip.org/files/fip/PharmacyEducation/GbCF%20booklet.pdf>.
4. National competency standards framework for pharmacists in Australia. <https://www.psa.org.au/wp-content/uploads/2018/06/.pdf>.
5. Declaration of Competence for pharmacy services. <https://www.cppe.ac.uk/services/docs/doc%20how%20to%20use%20guide.pdf>.
6. ISPE. <http://www.ispe.org.tr/pdf/CPIPPresentation.pdf>.
7. Continuous Professional Development (CPD) Guidance for Work Based Learning Standards Verifiers 2019 – 20. [https://qualifications.pearson.com/content/dam/pdf/aa/continuous-professional-development/CPD Handbook.pdf](https://qualifications.pearson.com/content/dam/pdf/aa/continuous-professional-development/CPD%20Handbook.pdf).
8. European industrial pharmacists group. Guide to Good Regulatory Practice. <https://docplayer.net/19656385-European-industrial-pharmacists-group.html>.
9. TOPRA. <https://www.topra.org/>.
10. Ж. И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Б. Демина и др., *Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография*, А. Л. Хохлов, Н. В. Пятигорская (ред.), Москва (2019).

Поступила 05.04.20

## INDUSTRIAL PHARMACY: THE WAY TO CREATE A PRODUCT (MONOGRAPH REVIEW)

S. I. Kolesnikov<sup>1</sup>, A. L. Khokhlov<sup>2</sup>, A. E. Miroshnikov<sup>2\*</sup>, and N. O. Pozdnyakov<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Moscow State University, Moscow, 119991 Russia

<sup>2</sup> Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, 150000 Russia

\* e-mail: miraleff@mail.ru

The recently published monograph “Industrial Pharmacy: The Way to Create a Product” is devoted to topical problems in this field. Unique interdisciplinary features of drug development requires specialists in this industry possessing a high level of qualification and knowledge in many fields, such as chemistry, biology, medicine and pharmacy, toxicology, regulatory science, marketing, economics, law, information technology, etc. The monograph presents modern approaches to the implementation of each stage in the creation of a medicinal product: initial search, R&D, production and registration, marketing and sale, and medical use. The book highlights legislative and regulatory documents needed as guides at each stage of the technology cycle. The second part of monograph provides particular guidelines for the transfer of drug production technologies and the preparation of industrial production design. Really significant aspects of gaining many sciences and disciplines, as well as technological processes in one place are collected in this monograph, making it a valuable practical guide.

**Keywords:** industrial pharmacy; medicinal preparations; education; drug development.